CENTRE HOSPITALIER
DE LA RÉGION D'ANNECY

Direction des Achats

Nom de la consultation :	**achat d'un extracteur d'acides nucleïque et la fourniture de réactifs et consommables associés**.
Documents :	C.C.T.P.
Date :	août 2008
Mots clés :	extracteur – ADN - ARN
Nom de l'acheteur :	Caroline DREMONT, ingénieur biomédical
Coordonnées :	tél : 04-50-63-61-98 Fax : 04-50-63-60-77 Courriel : **cdremont@ch-annecy.fr**

CENTRE HOSPITALIER DE LA REGION D'ANNECY

DOSSIER DE CONSULTATION POUR L'ACHAT D'UN EXTRACTEUR D'ACIDES NUCLEIQUES ET LA FOURNITURE DE REACTIFS ET CONSOMMABLES ASSOCIES

CCTP N° 278 du 18 août 2008

CHAPITRE 1- DEFINITION DES PRESTATIONS

Toutes les prestations nécessaires pour la mise en service des équipements prévus au marché sont à la charge du titulaire (les branchements et les raccordements éventuels aux attentes prévues, les connexions à l'informatique centrale des laboratoires).

Les travaux éventuels accessoires à sa fourniture devront être réalisés selon les règles de l'art.

CHAPITRE 2 – DOCUMENTATION A FOURNIR PAR LES CANDIDATS

Lors de la réponse à la consultation, le candidat fournira, obligatoirement tous les documents exigés et répondra à toutes les questions posées dans les cadres de réponses joints.

Tout dossier incomplet pourra entraîner le rejet de l'offre.

CHAPITRE 3 - DOCUMENTATION A FOURNIR PAR LE TITULAIRE

Lors de la mise en service, le candidat fournira, **obligatoirement** pour chaque dispositif :

Il fournira notamment :

- ***pour l'utilisateur :***
  - un manuel détaillé d'exploitation par appareil.
  - les procédures de maintenance utilisateurs journalière, hebdomadaire, mensuelle, semestrielle et/ou annuelle.
- ***pour les services techniques de l'établissement*** **:**
  - un manuel d'utilisation,
  - un manuel détaillé d'exploitation par appareil,
  - un programme d'entretien détaillé avec périodicité,
  - une liste des pièces de rechange avec indication des fournisseurs et/ou revendeurs locaux,
  - les procès-verbaux d'essais ou d'épreuves, établis à ses frais,
  - la déclaration de mise en service,
  - les notices techniques reprenant toutes les caractéristiques des équipements ; vues éclatées et schémas électriques notamment.

Cette liste n'est pas limitative et dépendra de la nature des fournitures.

Les documents seront impérativement rédigés en **langue française**.

CHAPITRE 4 - MISE EN ŒUVRE ET RECEPTION DU MATERIEL

Tous les matériels seront approvisionnés, installés et mis en ordre de marche dans le local auquel ils sont affectés.

Si, à la date de livraison, le local n'était pas disponible, les matériels seront entreposés provisoirement dans des locaux mis à la disposition du titulaire par le Maître d'Ouvrage.

Le matériel sera livré avec tous les accessoires nécessaires à son fonctionnement afin qu'il soit opérationnel immédiatement (y compris un jeu de consommables). En cas d'oubli de livraison d'un accessoire ou d'une partie de l'équipement (erreur inhérente au titulaire), le titulaire procédera à la fourniture des produits manquants sans que cela donne lieu à satisfaction supplémentaire.

Après réception et inventaire du matériel et des documents stipulés dans le présent cahier des charges, le titulaire réalisera la mise en service à une date fixée par l'Acheteur ou la personne mandatée.

Des vérifications de conformité et de bon fonctionnement du matériel pourront être effectués par le service biomédical dans un délai de 4 semaines suivant la mise en service de l'équipement.

Si la livraison répond aux spécifications du marché, aux normes et si les vérifications sont satisfaisantes, il sera prononcé un procès verbal de réception.

Si les essais révèlent que tout ou partie de la fourniture ne correspond pas aux spécifications du marché ou n'est pas d'un fonctionnement satisfaisant, la réception sera ajournée, et le titulaire devra notifier une seconde mise en ordre dans un délai de 15 jours maximum.

En cas de deux ajournements, le marché sera susceptible d'être annulé.

La réception est notifiée au Fournisseur et entraîne le transfert de propriété au Centre Hospitalier de la région d'Annecy.

CHAPITRE 5 - AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les réactifs et équipements devront posséder le marquage CE IVD selon la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et /ou le numéro d'enregistrement auprès de l'AFSSAPS.

CHAPITRE 6 - DONNEES SUR LA CONSTRUCTION ET TRAVAUX A LA CHARGE DU TITULAIRE DU PRESENT LOT DE FOURNITURE

ELECTRICITE COURANT FORT

L'alimentation des appareils électriques de faible puissance sera faite, sauf spécifications spéciales, au moyen de prises de courant normalisées : ces appareils seront donc livrés avec la fiche adaptée.

La protection de l'appareil proprement dit doit être assurée par le titulaire et sous sa responsabilité.

Les matériels utilisés seront de même type que ceux adaptés par l'installation générale de l'établissement.

La fourniture et la pose des chemins de câbles et des goulottes P.V.C. éventuels, seront à la charge du titulaire du présent lot.

CHAPITRE 7 – HYGIENE ET DECONTAMINATION

Le candidat précisera les différents modes et procédures de nettoyage et de décontamination de son appareil et des accessoires ainsi que les produits conseillés et déconseillés.

CHAPITRE 8 - SECURITE

Les candidats fourniront une note explicitant les mesures de sécurité qu'ils ont prises d'une part pour la protection et les conditions de travail du personnel et d'autre part pour la protection de leur équipement.

CHAPITRE 9 – CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

- Le candidat fournira une étude prévisionnelle annuelle des coûts de réactifs et consommables associés à l'automate par rapport à l'activité annuelle ou quotidienne indiquée dans le CCTP . Il précisera, dans une **liste exhaustive et valorisée**, le prix tarif de chaque réactif et consommable, ainsi que le prix ou la remise proposée compte tenu de l'activité. **Il fournira le catalogue produits et consommables 2008.**

- Le candidat joindra la liste, à titre indicatif, des différents types de réactifs et consommables, y compris d'autres marques, compatibles et utilisables sur ses équipements. Il indiquera obligatoirement ceux dont il revendique l'incompatibilité.

- Pour chaque produit, le candidat fournira :
  - numéro d'enregistrement auprès de l'AFSSAPS ou le marquage CE selon la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
  - Les conditions de stockage du produit.

- Le conditionnement du produit.
- La notice d'utilisation.

CHAPITRE 10 – FORMATION DU PERSONNEL UTILISATEUR

Le titulaire assurera au minimum la formation **sur site** des utilisateurs.

Cette formation sera organisée par le titulaire du marché qui prendra contact avec les Cadres désignés par le Centre Hospitalier dès la confirmation de la date de livraison.

Le titulaire mettra un technicien à la disposition du Maître d'Ouvrage au moment de la mise en service afin d'effectuer la formation du personnel utilisateur, et ce jusqu'à entière satisfaction du Maître d'Ouvrage.

Le titulaire fait émarger chaque bénéficiaire de la formation avant de restituer le document au Maître d'Ouvrage.

A l'issue de ces sessions, le titulaire assure un accompagnement sur 3 mois apte à permettre une exploitation optimale des équipements.

Le niveau de cette formation devra être tel qu'il permettra une utilisation optimale de l'appareillage fourni. Cette formation inclut également la(les) procédure(s) de vérification(s) à effectuer par ce personnel avant chaque utilisation et/ou programme interventionnel et/ou périodiquement.

Cette prestation devra être chiffrée de manière détaillée et indépendamment des travaux et fournitures de matériel.

Une formation plus approfondie à l'utilisation des automates pour deux biologistes et deux techniciens de laboratoires serait un plus.

CHAPITRE 11 - FORMATION DU PERSONNEL DE MAINTENANCE

Si le matériel s'y prête, le Titulaire devra la formation à la maintenance de premier niveau selon la norme AFNOR X60-015 et le préventif pour deux techniciens biomédicaux (maintenance 1er niveau et préventif).

Le Titulaire effectuera cette formation dans l'année qui suit l'admission des équipements. Il établira le calendrier de formation en accord avec le responsable du service biomédical.

Cette prestation devra être chiffrée de manière détaillée et indépendamment des fournitures de matériel et devra inclure les frais de déplacement et d'hébergement si la formation proposée est rélaisée hors du Centre Hospitalier.

Le titulaire du marché remettra à l'issue de la formation technique un certificat de formation faisant apparaître les noms des techniciens ayant participés à la formation.

CHAPITRE 12 - GARANTIE

Le soumissionnaire précisera la durée de garantie de l'équipement et des accessoires associés. Cette garantie ne pourra être inférieure à 12 mois sauf cas particuliers argumentés dans la proposition. Pendant cette période, le personnel technique de l'établissement se réserve le droit de faire intervenir gratuitement le service après vente du soumissionnaire si nécessaire. De plus, toute pièce défectueuse autre que celle d'usure normale sera changée gratuitement dans le cadre de cette garantie.

Le soumissionnaire précisera les pièces exclues de garantie.
Le soumissionnaire précisera le coût de la mise à jour des logiciels et le cas échéant une déclaration écrite de la gratuité de mise à jour pendant la durée de vie de l'équipement. Toute mise à jour intervenant pendant la période de garantie sera gratuite.

CHAPITRE 13 – RENSEIGNEMENTS ET ESSAIS

Pour les renseignements d'ordre médical, les candidats pourront prendre contact avec Messieurs Dr Bruno CHANZY et Dr Stéphane BLAND

Dr CHANZY B. : Tél. : 04 50 63 60 18 / Fax : 04 50 63 61 88
e-mail : bchanzy@ch-annecy.fr

Dr BLAND S. Tél : 04 50 63 60 14 / Fax : 04 50 63 61 88
e-mail : sbland@ch-annecy.fr

Pour les essais, les candidats prendront contact avec l'ingénieur biomédical chargée des achats, Caroline Drémont : Tél 04 50 63 61 98 / Fax : 04 50 63 24 43.

E-mail : cdremont@ch-annecy.fr

L'acheteur se réserve le droit d'évaluer par des essais les équipements proposés. Il peut décider d'évaluer certains équipements et pas d'autres, en fonction de l'adéquation des propositions par rapport aux contraintes exprimées dans le présent dossier technique et en fonction des critères de choix (tous ou en partie) mentionnés à le chapitre 16.

A la demande de l'acheteur, et uniquement à sa demande, les équipements proposés feront donc l'objet d'un essai pour évaluation. La durée minimale des

essais sera de 5 jours par équipement. En cas d'impossibilité justifiée de réaliser des essais, le candidat devra proposer d'autres alternatives et prendre en charge l'ensemble des frais afférents.

Dans le cas des essais sur site, le soumissionnaire devra mettre à disposition de l'acheteur le matériel proposé pour une durée lui permettant d'évaluer toutes les fonctionnalités proposées. Les options proposées pourront aussi être évaluées par l'acheteur et donc être mises à disposition par le candidat à la demande de l'acheteur.

Tous les frais logistiques liés aux essais, ainsi que tous les frais liés à l'utilisation des accessoires et consommables nécessaires à l'utilisation des équipements sont à la charge du soumissionnaire pendant toute la durée des essais. De même,

De préférence, les biologistes souhaitent évaluer les performances de l'extracteur en réalisant des amplifications pour la recherche des agents infectieux suivants :

- Enterovirus (utilisation des trousses CEPHEID, ou une autre trousse compatible sur SMART cycler)
- BK sur des prélèvements positifs (utilisation des réactifs sur l'automate ABBOTT RT2000).

Les candidats devront prendre en charge la facturation des réactifs utilisés sur les appareils de PCR précisés ci-dessus dans le cadre des essais (en moyenne 15 à 30 analyses seront réalisées sur ces deux paramètres).

D'autre part, les candidats sont libres de joindre tous documents scientifiques, essais comparatifs et publications.

CHAPITRE 14 - PRESENTATION DES OFFRES

- Un bordereau de prix : annexe de l'acte d'engagement.
- Tarifs consommables et accessoires et remise consentie. Fournir le ou les catalogue(s) produits et réactifs 2008 (deux exemplaires).
- Les cadres de réponse à renseigner par les fournisseurs : questionnaire technique concernant la maintenance.
- Un contrat de maintenance préventive, Contrat de Maintenance Corrective et Contrat tous risques, tout type de contrat.

CHAPITRE 15 – SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le CHRA souhaite acquérir un extracteur d'acides nucléiques ADN et ARN de virus et de bactéries et également ADN humain (génétique humaine). Cet automate devra répondre aux normes CE IVD.

Compte-tenu de l'activité journalière du CHRA, l'extracteur devra de préférence travailler sur des petites séries de 1 à 24 par exemple, et si possible travailler à l'unité.

L'extracteur devra être un système ouvert c'est-à-dire pouvant travailler sur tout type d'échantillons ou de prélèvements (sang, urine, LCR, tissus, ….) et permettre d'extraire les ADN et ARN de tout type de virus et bactéries. Il devra également permettre de travailler avec des volumes d'échantillon variables (de 50 µl à 1000).

Caractéristiques de l'extracteur :

- Possibilité d'extraire de l'ADN et ARN sur tout type de prélèvement (sang, sérum, LCR …)
- Possibilité de réaliser des extractions unitaires ou par série (nombre à préciser). Dans l'impossibilité de réaliser à l'unité, le candidat devra très clairement indiqué à quel prix unitaire revient le test.
- Possibilité de paramétrer le volume d'élution,
- Possibilité de gérer différents types d'échantillons dans la même série d'extraction
- Possibilité de connexion avec le SGL du laboratoire. Le candidat fournira la liste des logiciels de laboratoires avec lesquels ils peuvent communiquer. Une mise au point pourra être envisagée si la connexion au SGL pour cet automate est retenue.

Le candidat précisera les éléments suivants pour l'extracteur :

- la durée moyenne d'une extraction
- Le principe technique de l'extraction
- le temps technicien nécessaire
- volume d'échantillon nécessaire
- volume de l'éluat
- ouverture du système sur d'autres réactifs
- possibilité d'intégrer un contrôle interne d'extraction
    - soit propre au forunisseur

- soit propre à la trousse d'amplification
- soit développé en interne au laboratoire

Les extractions obtenues devront être de qualité satisfaisantes pour être utilisées sur des tests d'amplification en PCR. A ce titre, le laboratoire dispose des équipements de PCR suivants :

- Smart Cycler de la société Cepheid.
- M2000 RT de la société ABBOTT.
- PCR System 9600 de PERKIN ELMER.

VOLUMES :

- Extraction : 3000 / an (2 000 en série et 1 000 en unitaire).

Activités prévisionnelles annuelles :

Nature du prélèvement	**Nombre d'extractions**	**Agents infectieux recherchés**
LCR	200	HSV, VZV, HHV6, CMV, EBV, VIH
Cutanéo-muqueux	200	HSV, VZV, Enterovirus
Prélèvements respiratoires	200	VRS, Grippe, parainfluenzae, metapneumovirus
Plasma	1000 à 2000	(préciser la compatibilité avec amplifications VIH, VHC, VHB real time abbott)
Biopsies	50	HSV, CMV
Sang total	200	CMV, EBV
Selles	200 à 500 mais ?	Clostridium Difficile
Total extractions annuelles	2000 à 3000	

ACCESSOIRES D'ALIMENTATION

Le candidat prévoira la fourniture d'onduleurs si nécessaire.

DECHETS ET EFFLUENTS

Si concerné, le fournisseur fournira les fiches de sécurité des différents réactifs utilisés et devra proposer en option un mode d'élimination des effluents et des déchets compatibles avec la réglementation en vigueur (en option).

MAINTENANCE

Le candidat fournira une offre de prix pour un contrat de maintenance annuelle à l'issue de la garantie. Le candidat proposera le type de contrat le plus adéquat à l'utilisation qui sera faite de l'appareil dans le laboratoire du CHRA.

CHAPITRE 16 – CRITERES DE CHOIX

1/ Valeur technique : critère pondéré à 45%

- Adéquation aux cahier des charges notamment : extractions réalisables sur tout type de prélèvement (nature et volume), extraction pour recherche de tout type de virus et bactéries (système ouvert)
- Capacité de l'appareil à réaliser des extractions par petite série ou à l'unité ou à défaut capacité à prendre en charge les pertes en consommables dans les cas nécessitant de travailler à l'unité (urgences, fin de série…). Le candidat devra dans ce dernier cas, préciser très clairement les conditions financières. A reformuler
- Performances de l'extracteur : Sensibilité, etc…

2/ Valeur fonctionnelle : critère pondéré à 20%

- durée de l'extraction
- temps technicien moyen nécessaire
- Ergonomie de travail : existance d'un lecteur code à barres, rapport d'extraction disponible, connexion possible à l'informatique du laboratoire, etc…

3/ Prix des prestations (valeur achat extracteur, prix des réactifs et consommables, coût du contrat de maintenance) : critère pondéré à 35 %